



(19)

Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 1 153 581 A1

(12)

DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

(43) Date de publication:
14.11.2001 Bulletin 2001/46

(51) Int Cl.7: A61F 2/06

(21) Numéro de dépôt: 00109786.4

(22) Date de dépôt: 09.05.2000

(84) Etats contractants désignés:
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE
Etats d'extension désignés:
AL LT LV MK RO SI

(71) Demandeur: EndoArt S.A.
1278 La Rippe (CH)

(72) Inventeur: Imbert, Christian
1278 La Rippe (CH)

(74) Mandataire: Micheli & Cie
Rue de Genève 122,
Case Postale 61
1226 Genève-Thonex (CH)

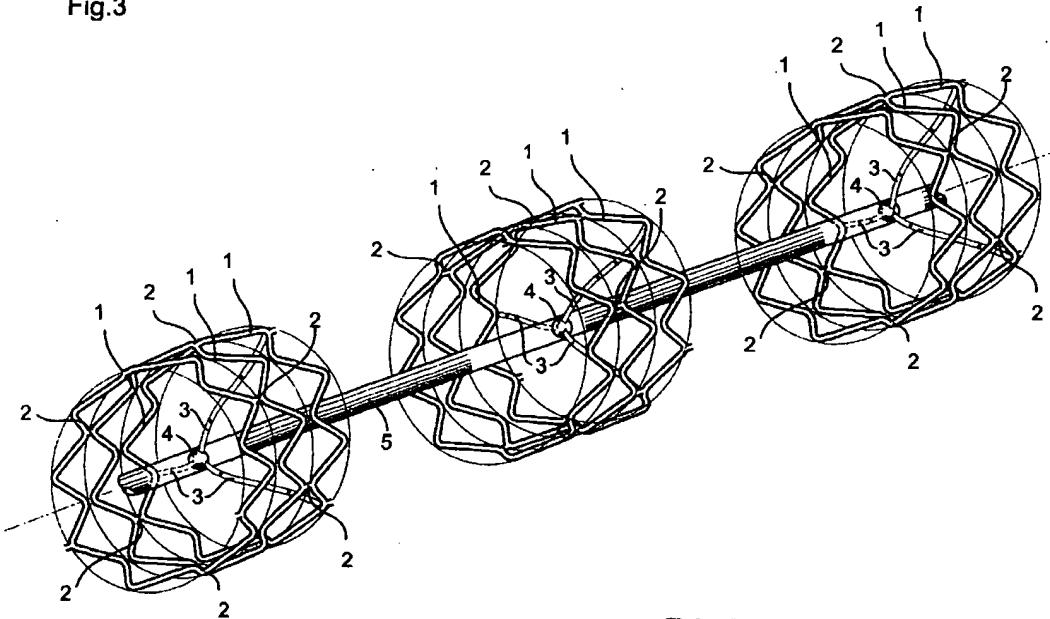
(54) Implant vasculaire comprenant un déflecteur central

(57) Implant vasculaire auto-extensible radialement comprenant un déflecteur central (5) réalisé en un matériau bio résorbable et des moyens (3) pour maintenir le déflecteur (5) au centre du conduit vasculaire. Les moyens de maintien du déflecteur sont constitués d'une série de tronçons en zigzag (1) prenant appui contre la paroi vasculaire et présentant des bras de maintien (3) qui sont contraints au centre de l'implant et reliés ensemble à l'aide d'une goutte (4) en polymère bio résor-

table.

Durant une première période l'implant exerce une action hémodynamique et une action mécanique de soutien de la paroi vasculaire. Lorsque le déflecteur central (5) est complètement résorbé, l'implant n'exerce plus qu'une action mécanique de maintien de la paroi vasculaire. Enfin, la goutte de polymère reliant les bras se résorbe et les bras de maintien (3) reprennent leur position contre la paroi artérielle.

Fig.3



BEST AVAILABLE COPY

EP 1 153 581 A1

Description

[0001] La présente invention concerne un implant vasculaire et plus particulièrement un implant intra vasculaire comprenant un corps central permettant une action hémodynamique sur la paroi vasculaire et des moyens mécaniques de maintien de la paroi vasculaire. Des tels implants à déflecteur central sont décrits dans la demande de brevet internationale publiée sous le numéro WO 98/58599.

[0002] Brièvement résumé, ces implants sont destinés au traitement des rétrécissements ou sténoses des vaisseaux sanguins par angioplastie transluminale. Ils comprennent un corps central maintenu au centre de l'artère par des moyens de maintien qui prennent appui en position de service contre la paroi vasculaire. Le déflecteur central dévie radialement le flux sanguin en direction des parois du vaisseau, ce qui permet d'augmenter localement la contrainte de cisaillement sur la paroi de l'artère ou du vaisseau. Grâce à cette action hémodynamique, on a observé que les sténoses se reforment moins fréquemment que lors de l'utilisation de stents traditionnels qui n'ont qu'une action mécanique de support ou de maintien de la paroi artérielle.

[0003] Ces implants à déflecteur présentent toutefois un inconvénient dans le cas où par exemple une nouvelle intervention due à une lésion distale dans le conduit vasculaire doit être envisagée. En effet la présence du déflecteur au centre du conduit vasculaire gêne ou rend impossible la progression d'un cathéter au-delà de l'implant.

[0004] L'implant intra vasculaire objet de la présente invention a pour but de remédier à cet inconvénient en proposant un implant qui se distingue par les caractéristiques énumérées à la revendication 1.

[0005] Grâce à ces caractéristiques, les implants selon l'invention ont une action différentielle en fonction du temps. Ils permettent de bénéficier de l'action hémodynamique grâce à la présence du déflecteur de flux central durant la période de cicatrisation de la lésion (environ deux à trois mois) puis dans un second temps le déflecteur central se résorbe et enfin les moyens de maintien du déflecteur au centre du conduit reviennent en position contre la surface interne du conduit, libérant de ce fait le passage au centre du conduit.

[0006] D'autres avantages ressortent des caractéristiques énoncées dans les revendications dépendantes et de la description qui suit et dans laquelle il est fait référence aux dessins annexés qui représentent schématiquement et à titre d'exemple non limitatif une forme d'exécution d'un implant intra vasculaire selon l'invention.

[0007] La figure 1 est une vue de dessus illustrant les découpes pratiquées dans un cylindre de matière représenté déplié.

[0008] La figure 2 est une vue schématique en perspective éclatée d'un implant selon l'invention sans le déflecteur central.

[0009] La figure 3 est une vue schématique en perspective éclatée d'un implant selon l'invention muni du déflecteur central.

[0010] L'implant selon l'invention va maintenant être décrit en référence à la figure 1 qui représente la forme de la découpe pratiquée dans un cylindre creux de matière, ce dernier étant représenté comme si on l'avait ouvert longitudinalement, puis déroulé et mis à plat.

[0011] La découpe est réalisée dans le cylindre de manière à former une série de tronçons 1 présentant une configuration en zigzag, chaque série de tronçons en zigzag 1 étant reliée à la série de tronçons adjacente par un ou plusieurs ponts 2 répartis sur la circonférence du cylindre. Le nombre de ponts prévus dépend de la souplesse axiale que l'on désire donner à l'implant, dans l'exemple représenté chaque série de tronçons en zigzag 1 est reliée à la suivante par l'intermédiaire de trois ponts répartis à 120 degrés sur la circonférence du cylindre. Trois bras 3 longitudinaux sont également découverts dans le cylindre. Chacun des bras 3 est solidaire par l'une de ses extrémités d'un tronçon en zigzag 1 et libre à son autre extrémité. Ces bras 3 servent d'organe de maintien et de centrage du déflecteur qui est visible sur la figure 3. On notera que le nombre de bras 3 peut différer dans d'autres formes d'exécution. On peut se contenter de deux bras de maintien 3 ou au contraire en prévoir un nombre plus important, de 4 à 8 par exemple, répartis sur la circonférence du cylindre.

[0012] Une fois la découpe réalisée, l'élément obtenu subit un traitement thermique permettant de fixer sa forme à son diamètre maximum qui est légèrement supérieur au diamètre du conduit vasculaire dans lequel il sera implanté.

[0013] Pour fabriquer cet élément, on utilise des matériaux à durcissement structural fortement alliés au cobalt dont la structure moléculaire change après un traitement thermique adéquat conférant ainsi à la matière une caractéristique ressort incomparable.

[0014] A titre d'exemple non limitatif, des matériaux tels que le Phynox sont parfaitement adaptés. Dans le cas du Phynox, le traitement thermique s'effectue de préférence à une température comprise entre 480 et 550 degrés Celsius et pendant une durée comprise entre 3 et 4 heures.

[0015] D'autres matériaux à mémoire comme le Nitinol peuvent également être utilisés pour réaliser de tels implants. Dans ce cas, le traitement thermique dure de 3 à 4 minutes à une température d'environ 600 degrés Celsius.

[0016] Deux modes de fabrication sont envisageables pour réaliser l'élément stent de l'implant. Le premier consiste à découper un cylindre creux de matière dont le diamètre correspond à celui de l'implant lorsqu'il est précontraint radialement dans le cathéter qui servira à l'implanter, puis à le déformer mécaniquement à l'aide d'un outil de formage, pour l'ouvrir à son diamètre maximum. Le traitement thermique est appliqué à l'élément ouvert à son diamètre maximum pour en fixer la forme.

BEST AVAILABLE COPY

[0017] Le second mode de fabrication prévoit de découper un cylindre de matière dont le diamètre est légèrement supérieur au diamètre du conduit dans lequel il doit être implanté puis d'en fixer sa forme par traitement thermique.

[0018] Pour améliorer la clarté des figures 2 et 3, l'implant a été représenté en perspective en trois segments identiques éclatés le long de l'axe longitudinal.

[0019] Après la fixation de la forme par traitement thermique, les bras 3 sont contraints vers le centre de la structure cylindrique de l'implant par un outillage spécialement conçu et liés par une goutte 4 de polymère bio-résorbable à dégradation lente (temps de dégradation de l'ordre de 3 mois par exemple).

[0020] Les polymères bio-résorbables regroupent plusieurs familles de polymères, comme les polyactides ou les polyglycolides qui se résorbent, dans les conditions physiologiques normales, en produits de dégradation non toxiques aisément métabolisés et éliminés par l'organisme. En fonction de leur composition ces polymères présentent des propriétés mécaniques et des vitesses de dégradation variables et prévisibles.

[0021] Lorsque les bras sont solidarisés ensemble à l'aide de la goutte 4, l'implant est placé dans un moule d'injection qui permet d'injecter le déflecteur 5 au centre de la structure, enrobant les gouttes de liaison 4 des bras 3.

[0022] Le polymère injecté pour réaliser le déflecteur peut être identique ou différent de celui utilisé pour lier les bras de liaison 3. Lorsque l'on utilise le même polymère pour les gouttes de liaison 4 que pour le déflecteur 5, les gouttes de liaison 4 ne commencent à se dégrader qu'une fois que le déflecteur 5 est complètement résorbé. En effet tant que le déflecteur n'est pas résorbé, les gouttes de liaison 4 ne sont pas soumises au forces de frottement générées par la circulation du fluide dans le conduit puisque enrobées par le déflecteur 5.

[0023] Si l'on choisit des polymères présentant des vitesses de dégradation différentes pour les gouttes de liaison 4 et le déflecteur central, on choisira de préférence, pour le déflecteur, un polymère qui présente une vitesse de dégradation ou de résorption supérieure à celle du polymère utilisé pour lier les bras 3. A titre d'exemple, si le temps de dégradation du polymère utilisé pour lier les bras est de l'ordre de trois mois, on utilisera un polymère dont le temps de dégradation est de l'ordre de deux mois pour le déflecteur.

[0024] L'implant résultant obtenu par le procédé précédemment décrit et illustré à la figure 3 présente une structure auto extensible comprenant plusieurs séries de tronçons en zigzag 1, reliées entre elles par des ponts 2, qui prennent appui en position de service contre la paroi interne du conduit vasculaire. Pour être mis en place, on constraint radialement l'implant dans un cathéter qui permet de l'acheminer jusqu'à l'endroit de la lésion du vaisseau sanguin ou de l'artère. Lorsque l'implant est libéré dudit cathéter il reprend la forme fixée par le traitement thermique et les tronçons en zigzag 1

exercent une action mécanique de maintien sur la paroi vasculaire. Durant une première période correspondant au temps de dégradation du déflecteur central, l'implant exerce une double action sur le conduit vasculaire; une

5 première action hémodynamique résultant de la déviation du flux sanguin en direction de la paroi du conduit vasculaire grâce à la présence du déflecteur central 5 et une action mécanique de maintien grâce à la structure en zigzag. A l'issue de cette première période, le déflecteur est complètement résorbé et seule l'action de maintien est assurée par la structure en zigzag. Après une seconde période, les gouttes de polymère 4 liant les bras 3 de stabilisation du déflecteur 5 se dégradent et libèrent les bras 3.

10 [0025] De par leur élasticité et pour reprendre leur forme, les bras 3 viennent se plaquer contre la paroi du conduit vasculaire, libérant ainsi le passage au centre du conduit tout en renforçant l'action mécanique de maintien de la paroi vasculaire.

15 [0026] Les implants selon l'invention permettent de favoriser la cicatrisation de la lésion grâce à l'action hémodynamique tout en offrant un soutien adéquat du conduit vasculaire grâce à leur structure. L'action hémodynamique n'est plus nécessaire lorsque la lésion est 20 cicatrisée de sorte que l'on choisira, pour le déflecteur 5, un polymère dont le temps de résorption correspond environ à la période de cicatrisation d'une lésion.

25 [0027] Pour augmenter la sécurité et éviter que le déflecteur 5 ne soit libéré intempestivement alors qu'il n'est 30 pas encore complètement résorbé, par exemple dans le cas d'une dégradation non uniforme du déflecteur 5, on utilisera de préférence, pour la goutte 4 de liaison des bras 3, un polymère dont le temps de résorption est 35 supérieur d'environ un mois à celui du polymère utilisé pour réaliser le déflecteur central 5.

[0028] Après dégradation du déflecteur 5 et lorsque 40 les bras 3 sont libérés, une intervention sur une lésion distale peut être réalisée car le conduit vasculaire est libre et autorise facilement le passage de matériel médical au-delà de l'implant.

[0029] Plusieurs variantes de réalisation peuvent être 45 envisagées, notamment en ce qui concerne la configuration de la structure en zigzag, qui peut être adaptée en fonction du type de vaisseaux à traiter sans sortir du cadre de l'invention telle que revendiquée.

Revendications

50 1. Implant vasculaire comprenant un déflecteur de flux (5) en matériau bio résorbable permettant de dévier les lignes de courant radialement en direction des parois artielles, et des moyens de maintien (3) du déflecteur (5) au centre du conduit vasculaire, **caractérisé par le fait que les moyens de maintien du déflecteur sont précontraints au centre de la structure cylindrique et reliés ensemble par l'intermédiaire de moyens bio résorbables.**

55

BEST AVAILABLE COPY

2. Implant vasculaire selon la revendication 1, **caractérisé par le fait que** les moyens bio résorbables reliant les moyens de maintien du déflecteur (5) présentent une vitesse de dégradation inférieure à la vitesse de dégradation du déflecteur central (5). 5

3. Implant vasculaire selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé par le fait que** les moyens de maintien du déflecteur sont constitués d'une série de tronçons en zigzag (1) reliés entre eux par l'intermédiaire de ponts (2); **par le fait qu'au moins** deux bras de maintien (3), solidaires à l'une de leur extrémité d'un tronçon en zigzag (1) et libres à leur extrémité opposée, sont reliés entre eux par leur extrémité libre à l'aide d'une goutte (4) en polymère bio résorbable. 10

4. Implant vasculaire selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé par le fait qu'il** est obtenu par découpage d'un cylindre de matière creux en un matériau à durcissement structural de manière à dégager au moins deux séries de tronçons en zigzag (1) et au moins deux bras de maintien (3) du déflecteur (5) et **par le fait que** l'élément ainsi découpé est ouvert à son diamètre maximal à l'aide d'un outil de formage puis subit un traitement thermique permettant de fixer sa forme. 20

5. Implant vasculaire selon l'une des revendications 1 à 3, **caractérisé par le fait qu'il** est obtenu par découpage d'un cylindre de matière creux en un matériau à durcissement structural, présentant un diamètre sensiblement supérieur à celui du vaisseau dans lequel il doit être introduit, de manière à dégager au moins deux séries de tronçons en zigzag (1) et au moins deux bras de maintien (3) du déflecteur (5) et **par le fait que** l'élément ainsi découpé subit un traitement thermique permettant de fixer sa forme. 25

6. Implant selon l'une des revendications 1 à 3, **caractérisé par le fait que** les moyens de maintien (1,2,3) du déflecteur central (5) sont réalisés dans un matériau à mémoire. 30

7. Utilisation d'un implant vasculaire selon l'une des revendications précédentes pour le traitement des sténoses des conduits vasculaires, **caractérisée par le fait que** l'implant est précontraint radialement dans un cathéter puis acheminé jusqu'à l'endroit de la lésion grâce audit cathéter, puis libéré du cathéter, ce faisant l'implant se déploie radialement pour reprendre sa forme et sa structure en zigzag prend appui contre la paroi interne du vaisseau tout en maintenant le déflecteur central 5 au centre du conduit vasculaire. 35

40

45

50

55

BEST AVAILABLE COPY

Fig.1

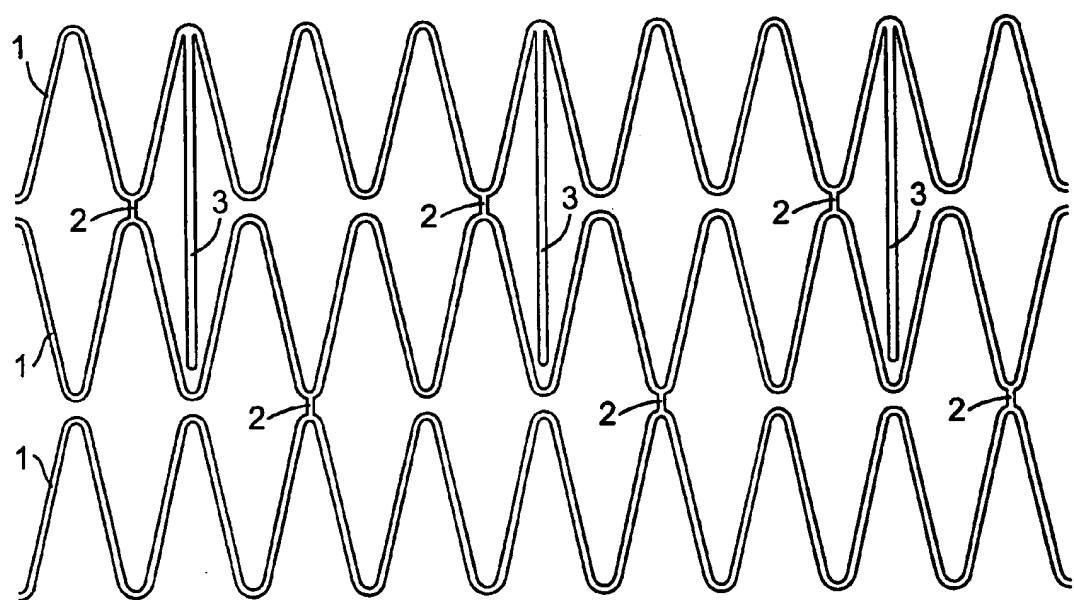
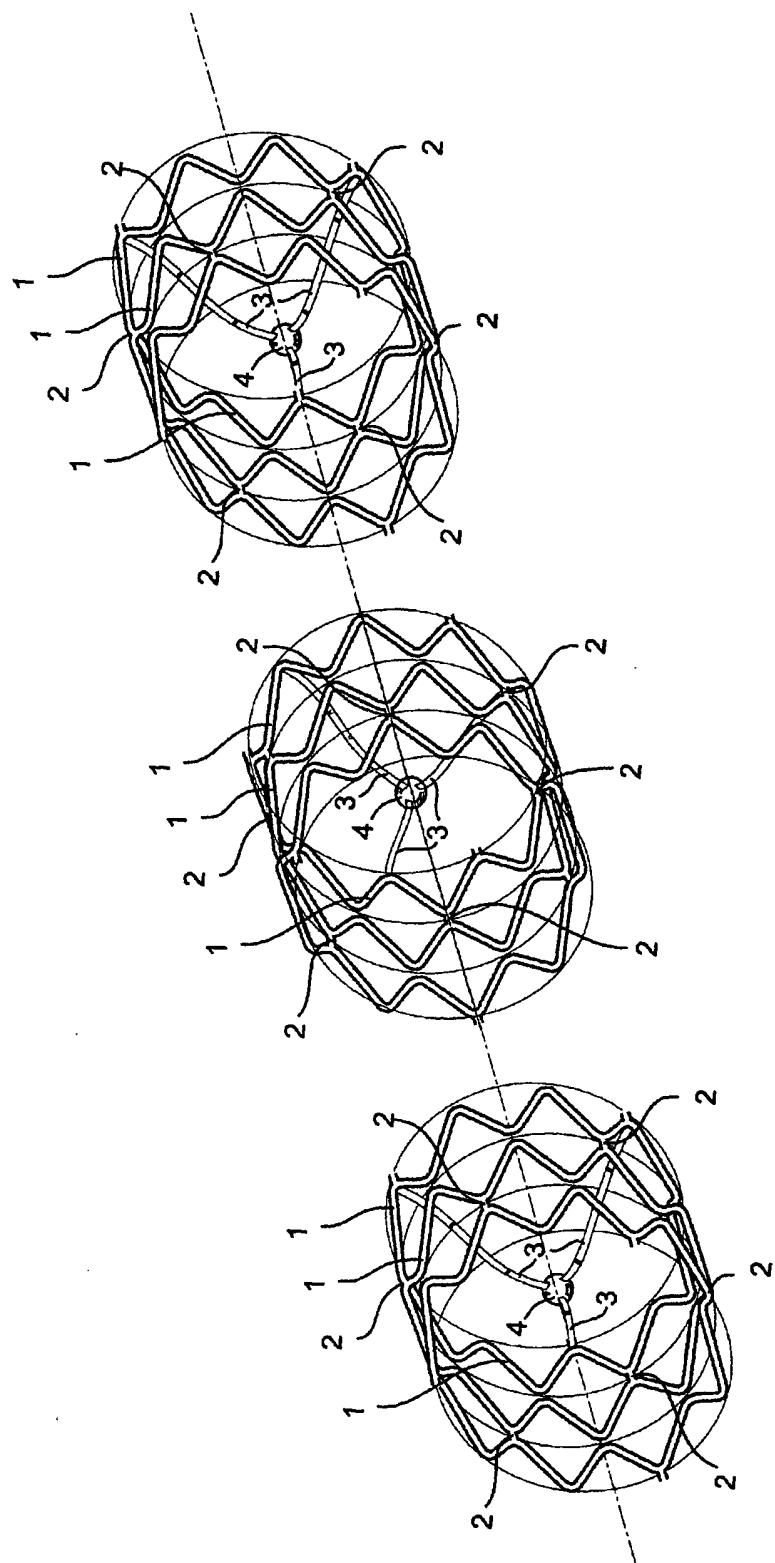


Fig.2



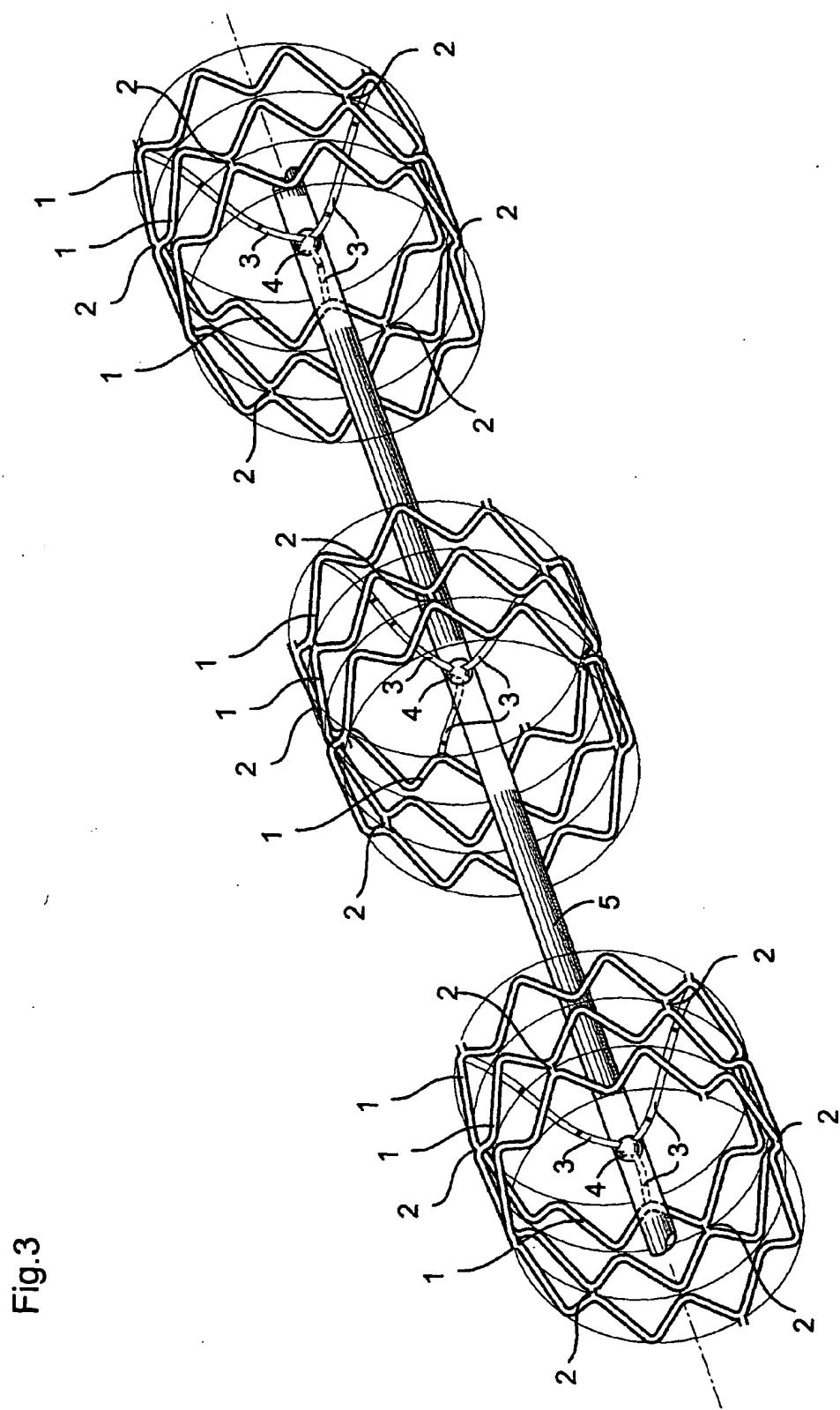


Fig.3



Office européen
des brevets

**RAPPORT PARTIEL
DE RECHERCHE EUROPEENNE**

qui selon la règle 45 de la Convention sur le brevet
européen est considéré, aux fins de la procédure ultérieure,
comme le rapport de la recherche européenne

Numéro de la demande
EP 00 10 9786

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int.Cl.)
D, A	WO 98 58599 A (STERGIOPULOS NIKOLAOS ;ECOLE POLYTECH (CH)) 30 décembre 1998 (1998-12-30) * revendication 11; figures *	1	A61F2/06
A	WO 99 25252 A (BREEDVELD HENDRIK G ;BOSMA GJALT (NL); CORDIS CORP (US)) 27 mai 1999 (1999-05-27) * figures *	1	
A	WO 99 09911 A (UROSURGE INC) 4 mars 1999 (1999-03-04) * page 6, ligne 23 - ligne 30; figures *	1	
DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.)			
A61F A61B			
RECHERCHE INCOMPLETE			
<p>La division de la recherche estime que la présente demande de brevet, ou une ou plusieurs revendications, ne sont pas conformes aux dispositions de la CBE au point qu'une recherche significative sur l'état de la technique ne peut être effectuée, ou seulement partiellement, au regard de ces revendications.</p> <p>Revendications ayant fait l'objet d'une recherche complète:</p> <p>1-6</p> <p>Revendications ayant fait l'objet d'une recherche incomplète:</p> <p>7</p> <p>Revendications n'ayant pas fait l'objet d'une recherche:</p> <p>8</p> <p>Raison pour la limitation de la recherche:</p> <p>Article 52 (4) CBE - Méthode de traitement chirurgical du corps humain ou animal</p>			
Lieu de la recherche LA HAYE		Date d'achèvement de la recherche 17 octobre 2000	Examinateur Neumann, E
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		<p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons</p> <p>& : membre de la même famille, document correspondant</p>	
<small>EPO FORM 1500.02.92 (PO4008)</small>			

BEST AVAILABLE COPY

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET EUROPEEN NO.**

EP 00 10 9786

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche européenne visé ci-dessus.

Lesdits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

17-10-2000

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)		Date de publication
WO 9858599	A	30-12-1998	AU	7669498 A	04-01-1999
			CN	1261261 T	26-07-2000
			EP	0989830 A	05-04-2000
WO 9925252	A	27-05-1999	NL	1007584 C	20-05-1999
			EP	1032311 A	06-09-2000
WO 9909911	A	04-03-1999	US	5984965 A	16-11-1999
			AU	9121798 A	16-03-1999
			ZA	9807814 A	01-03-1999

THIS PAGE BLANK (USPTO)